

## Prospecto: información para el usuario

### Irbesartán/Hidroclorotiazida Aristo 300 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### Contenido del prospecto

1. Qué es Irbesartán/Hidroclorotiazida y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Irbesartán/Hidroclorotiazida
3. Cómo tomar Irbesartán/Hidroclorotiazida
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Irbesartán/Hidroclorotiazida
6. Información adicional

#### 1. Qué es Irbesartán/Hidroclorotiazida y para qué se utiliza

Irbesartán/Hidroclorotiazida es una asociación de dos principios activos, irbesartán e hidroclorotiazida. Irbesartán pertenece al grupo de medicamentos conocidos como antagonistas de los receptores de la angiotensina-II.

La angiotensina-II es una sustancia producida en el organismo que se une a los receptores de los vasos sanguíneos produciendo su contracción. Ello origina un incremento de la presión arterial. Irbesartán impide la unión de la angiotensina-II a estos receptores, relajando los vasos sanguíneos y reduciendo la presión arterial.

Hidroclorotiazida pertenece al grupo de medicamentos (llamados diuréticos tiazídicos) que aumentando la cantidad de orina eliminada, disminuyen la presión arterial.

Los dos principios activos de Irbesartán/Hidroclorotiazida actúan conjuntamente para lograr una disminución de la presión arterial superior a la obtenida con cada uno de ellos por separado.

Irbesartán/Hidroclorotiazida se utiliza para el tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión esencial), cuando el tratamiento sólo con irbesartán o sólo con hidroclorotiazida no proporciona el control adecuado de su presión arterial.

## 2. Antes de tomar Irbesartán/Hidroclorotiazida

### No tome Irbesartán/Hidroclorotiazida

- si es **alérgico** (hipersensible) a irbesartán e hidroclorotiazida, o a cualquiera de los demás componentes de Irbesartán/Hidroclorotiazida
- si es alérgico (hipersensible) a hidroclorotiazida o a cualquier otro derivado de las sulfonamidas.
- si está **embarazada de más de 3 meses**. (En cualquier caso, es mejor evitar tomar Irbesartán/Hidroclorotiazida también al inicio del embarazo – ver sección Embarazo)
- si tiene **problemas graves de hígado o riñón**
- si tiene **dificultades para orinar**
- si tiene algún problema relacionado con **niveles persistentemente elevados de calcio o niveles bajos de potasio en sangre**

Irbesartán/Hidroclorotiazida no se debe administrar a niños y adolescentes (menores de 18 años).

### Tenga especial cuidado con Irbesartán/Hidroclorotiazida

**Informe a su médico** en cualquiera de los siguientes casos:

- si tiene **vómitos o diarrea excesivos**
- si padece **problemas de riñón**, incluyendo **trasplante de riñón**
- si padece **problemas de corazón**
- si padece **problemas de hígado**
- si padece **diabetes**
- si padece **lupus eritematoso** (también conocido como lupus o LES)
- si padece **aldosteronismo primario** (una condición relacionada con la producción elevada de la hormona aldosterona, lo que provoca retención de sodio y, a su vez, un aumento de la presión arterial).

Debe informar a su médico si está embarazada, si sospecha que pudiera estarlo.

No se recomienda el uso de Irbesartán/Hidroclorotiazida al inicio del embarazo, y en ningún caso debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo porque puede causar daños graves a su bebé (ver sección Embarazo).

### También debe comunicar a su médico:

- si sigue una **dieta baja en sal**
- si presenta alguno de estos signos: **sensación de sed anormal, sequedad de boca, debilidad generalizada, sensación de sueño, dolores musculares o calambres, náuseas, vómitos, o latido cardíaco anormalmente acelerado**, ya que pueden indicar un efecto excesivo de hidroclorotiazida (contenida en Irbesartán/Hidroclorotiazida)
- si experimenta un aumento de la **sensibilidad de la piel al sol** con síntomas de quemadura solar (como enrojecimiento, picor, hinchazón, ampollas) que se produce más rápidamente de lo normal
- si **va a ser operado** (intervención quirúrgica) o si **le van a administrar anestésicos**.

Uso en deportistas:

Este medicamento contiene hidroclorotiazida que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje

### Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Los diuréticos, como la hidroclorotiazida que contiene Irbesartán/Hidroclorotiazida, pueden tener efecto sobre otros medicamentos. No debe tomar junto con Irbesartán/Hidroclorotiazida los preparados que contengan litio sin la supervisión de su médico.

**Puede que necesite hacerse análisis de sangre si toma:**

- suplementos de potasio
- sustitutos de la sal que contengan potasio
- medicamentos ahorradores de potasio u otros diuréticos (comprimidos que aumentan la producción de orina)
- algunos laxantes
- medicamentos utilizados en el tratamiento de la gota
- suplementos de vitamina D
- medicamentos para controlar el ritmo cardíaco
- medicamentos para la diabetes (agentes orales o insulinas)

También es importante comunicar a su médico si está tomando otros medicamentos para disminuir su presión arterial, esteroides, medicamentos para tratar el cáncer, analgésicos o medicamentos para la artritis o resinas para disminuir el colesterol en sangre como colestiramina y colestipol

**Toma de Irbesartán/Hidroclorotiazida con los alimentos y bebidas**

Irbesartán/Hidroclorotiazida puede tomarse con o sin alimentos.

Debido a la hidroclorotiazida que contiene Irbesartán/Hidroclorotiazida, si bebe alcohol mientras está en tratamiento con este medicamento, puede tener una mayor sensación de mareo al ponerse de pie, especialmente al levantarse de una posición sentada.

**Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento

**Embarazo**

Debe informar a su médico si está embarazada, si sospecha que pudiera estarlo. Por lo general, su médico le aconsejará que deje de tomar Irbesartán/Hidroclorotiazida antes de quedarse embarazada o tan pronto como se quede embarazada y le recomendará tomar otro medicamento antihipertensivo en su lugar. No se recomienda utilizar Irbesartán/Hidroclorotiazida al inicio del embarazo y en ningún caso debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de ese momento.

**Lactancia**

Informe a su médico si va a iniciar o está en periodo de lactancia.

No está recomendada la administración de Irbesartán/Hidroclorotiazida a mujeres durante el período de lactancia. Su médico puede decidir cambiarle el tratamiento a otro si quiere dar el pecho, especialmente si su bebé es recién nacido o prematuro.

**Conducción y uso de máquinas**

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Es poco probable que Irbesartán/Hidroclorotiazida modifique su capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas. Sin embargo, durante el tratamiento de la hipertensión pueden aparecer ocasionalmente mareos o fatiga. Si presenta estos síntomas hable con su médico antes de conducir o usar máquinas.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Irbesartán/Hidroclorotiazida**

**Irbesartán/Hidroclorotiazida contiene lactosa.** Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **3. Cómo tomar Irbesartán/Hidroclorotiazida**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Irbesartán/Hidroclorotiazida indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

#### **Dosis**

La dosis normal de Irbesartán/Hidroclorotiazida es uno o dos comprimidos al día. En general, el médico le prescribirá Irbesartán/Hidroclorotiazida si los tratamientos anteriores para la hipertensión no reducen adecuadamente la presión arterial. El médico le indicará cómo pasar de tratamientos anteriores a Irbesartán/Hidroclorotiazida.

#### **Forma de administración**

Irbesartán/Hidroclorotiazida se administra por **vía oral**. Los comprimidos deben tragarse con una cantidad suficiente de líquido (p.e. un vaso de agua). Puede tomar Irbesartán/Hidroclorotiazida con o sin alimentos. Intente tomar su dosis diaria a la misma hora cada día. Es importante que continúe tomando Irbesartán/Hidroclorotiazida hasta que su médico le aconseje lo contrario.

El efecto máximo reductor de la presión arterial debe alcanzarse a las 6-8 semanas después del inicio del tratamiento.

#### **Si toma más Irbesartán/Hidroclorotiazida del que debiera**

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Los niños no deben tomar Irbesartán/Hidroclorotiazida**

Irbesartán/Hidroclorotiazida no debe darse a niños menores de 18 años de edad. Si un niño traga algunos comprimidos, póngase en contacto con su médico inmediatamente.

#### **Si olvidó tomar Irbesartán/Hidroclorotiazida**

Si accidentalmente olvida tomarse una dosis, simplemente tome su dosis normal cuando le corresponda la siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Irbesartán/Hidroclorotiazida puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos de estos efectos pueden ser graves y pueden requerir atención médica.

Como sucede con medicamentos similares, en raras ocasiones se han comunicado casos de reacciones alérgicas cutáneas (erupción cutánea, urticaria), así como también inflamación localizada en la cara, labios y/o lengua en pacientes en tratamiento con irbesartán.

Si cree que puede tener una reacción de este tipo o presenta respiración entrecortada, **deje de tomar Irbesartán/Hidroclorotiazida y póngase en contacto con su médico inmediatamente.**

Los efectos adversos comunicados en los estudios clínicos para los pacientes tratados con Irbesartán/Hidroclorotiazida fueron:

**Frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):**

- náuseas/vómitos
- anomalías en la micción
- fatiga
- mareos (incluyendo el que se produce al ponerse de pie desde una posición tumbada o sentada)
- los análisis de sangre pueden mostrar niveles elevados de un enzima que mide la función del músculo y corazón (creatina-cinasa) o niveles elevados de sustancias que miden la función del riñón (nitrógeno ureico en la sangre, creatinina).

Si cualquiera de estos efectos secundarios le causa algún problema, hable con su médico.

**Poco frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):**

- diarrea
- presión arterial baja
- desmayo
- taquicardia
- enrojecimiento
- hinchazón por retención de líquido (edema)
- disfunción sexual (alteraciones de la función sexual)
- Los análisis de sangre pueden mostrar bajos niveles de sodio y potasio en su sangre.

Si cualquiera de estos efectos secundarios le cause problemas, hable con su médico.

**Efectos adversos desde la comercialización de Irbesartán/Hidroclorotiazida**

La frecuencia de aparición de estos efectos adversos es desconocida. Estos efectos adversos son: dolor de cabeza, zumbidos en los oídos, tos, alteración del gusto, indigestión, dolor de las articulaciones y muscular, alteraciones de la función hepática e insuficiencia de la función del riñón, niveles elevados de potasio en su sangre, reducción en el número de plaquetas y reacciones alérgicas tales como erupción cutánea, urticaria, hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta.

Tal y como sucede con todas las combinaciones de dos principios activos, no se pueden excluir los efectos adversos asociados a cada uno de los componentes.

**Efectos adversos asociados a la toma de irbesartán a solas**

En los pacientes en tratamiento únicamente con irbesartán, además de los efectos adversos descritos anteriormente, también se ha observado dolor en el pecho.

**Efectos adversos asociados a la toma de hidroclorotiazida a solas**

Pérdida del apetito; irritación del estómago; calambres en el estómago; estreñimiento; ictericia (coloración amarillenta de la piel y/o blanco de los ojos); inflamación del páncreas caracterizada por dolor severo del

estómago superior, a menudo con náuseas y vómitos; trastornos del sueño; depresión; visión borrosa; falta de glóbulos blancos, lo que puede dar lugar a infecciones frecuentes, fiebre; disminución del número de plaquetas (células sanguíneas esenciales para la coagulación de la sangre), disminución del número de glóbulos rojos (anemia) caracterizado por cansancio, dolores de cabeza, respiración entrecortada al realizar ejercicio, mareos y palidez; enfermedad renal; alteraciones pulmonares incluyendo neumonía o acumulación de líquido en los pulmones; aumento de la sensibilidad de la piel al sol; inflamación de los vasos sanguíneos; una enfermedad de la piel caracterizada por el pelado de la piel en todo el cuerpo; lupus eritematoso cutáneo, que se identifica por una erupción que puede aparecer en la cara, cuello y cuero cabelludo; reacciones alérgicas; debilidad y espasmos musculares; alteración del ritmo cardíaco; reducción de la presión arterial después de un cambio de la posición corporal; hinchazón de las glándulas salivares; niveles altos de azúcar en la sangre; azúcar en la orina; aumentos en algunos tipos de grasas de la sangre; niveles altos de ácido úrico en la sangre, lo que puede causar gota.

Se sabe que los efectos adversos asociados a la hidroclorotiazida pueden aumentar con dosis mayores de hidroclorotiazida.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## 5. Conservación de Irbesartán/Hidroclorotiazida

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Irbesartán/Hidroclorotiazida después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30° C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Información adicional

### Composición de Irbesartán/Hidroclorotiazida

- Los principios activos son irbesartán e hidroclorotiazida.  
Cada comprimido de Irbesartán/Hidroclorotiazida 300 mg/12,5 mg contiene 300 mg de irbesartan y 12,5 mg de hidroclorotiazida.
- Los demás componentes son:  
Comprimido: lactosa monohidrato, povidona K30 (E1201), celulosa microcristalina PH101 (E-572), sílice coloidal anhidra, croscarmelosa sódica (E468), talco (E533b) y estearato de magnesio (E572)  
Recubrimiento: lactosa monohidrato, hipromelosa 15 cp (E464), dióxido de titanio (E-171), macrogol 3350, talco (E-533b), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro negro (E172) y óxido de hierro amarillo (E172).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Irbesartán/Hidroclorotiazida 300 mg/12,5 mg son comprimidos recubiertos con película de color rosa, biconvexos, de forma ovalada.

Irbesartán/Hidroclorotiazida 300 mg/12,5 mg comprimidos está disponible en envases tipo blister con 14, 28 ó 56 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

**Titular de la autorización de comercialización**

Aristo Pharma Iberia, S.L.  
C/ Solana, 26  
28850, Torrejón de Ardoz  
Madrid, España

**Responsable de la fabricación**

**Advance Pharma GmbH**  
Wallenroder Straße 12-14  
13435 Berlin  
ALEMANIA

**Laboratorios Medicamentos Internacionales S.L. (MEDINSA)**

C/Solana, 26  
28850 Torrejón de Ardoz  
Madrid

**Este prospecto ha sido aprobado en Septiembre 2016**